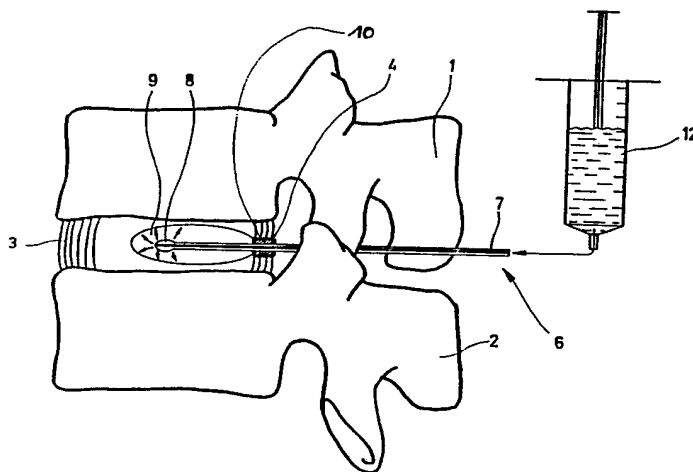




<p>(51) Internationale Patentklassifikation 5 : A61F 2/44, 2/46</p>	A1	<p>(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 91/00713</p> <p>(43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 24. Januar 1991 (24.01.91)</p>		
<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top; padding: 5px;"> <p>(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP90/00925</p> <p>(22) Internationales Anmeldedatum: 12. Juni 1990 (12.06.90)</p> <p>(30) Prioritätsdaten: P 39 22 203.9 6. Juli 1989 (06.07.89) DE</p> <p>(71)(72) Anmelder und Erfinder: NOLDE, Martin [DE/DE]; Jahnstraße 4, D-8000 München 5 (DE). MARKWALDER, Thomas [CH/CH]; Seidenberggäßchen 61, CH-3074 Muri (CH).</p> <p>(74) Anwalt: SCHOPPE, Fritz; Seitnerstrasse 42, D-8023 Pullach bei München (DE).</p> </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top; padding: 5px;"> <p>(81) Bestimmungsstaaten: AT (europäisches Patent), BE (europäisches Patent), CH (europäisches Patent), DE (europäisches Patent)*, DK (europäisches Patent), ES (europäisches Patent), FR (europäisches Patent), GB (europäisches Patent), IT (europäisches Patent), JP, LU (europäisches Patent), NL (europäisches Patent), SE (europäisches Patent), US.</p> <p>Veröffentlicht <i>Mit internationalem Recherchenbericht.</i></p> </td> </tr> </table>			<p>(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP90/00925</p> <p>(22) Internationales Anmeldedatum: 12. Juni 1990 (12.06.90)</p> <p>(30) Prioritätsdaten: P 39 22 203.9 6. Juli 1989 (06.07.89) DE</p> <p>(71)(72) Anmelder und Erfinder: NOLDE, Martin [DE/DE]; Jahnstraße 4, D-8000 München 5 (DE). MARKWALDER, Thomas [CH/CH]; Seidenberggäßchen 61, CH-3074 Muri (CH).</p> <p>(74) Anwalt: SCHOPPE, Fritz; Seitnerstrasse 42, D-8023 Pullach bei München (DE).</p>	<p>(81) Bestimmungsstaaten: AT (europäisches Patent), BE (europäisches Patent), CH (europäisches Patent), DE (europäisches Patent)*, DK (europäisches Patent), ES (europäisches Patent), FR (europäisches Patent), GB (europäisches Patent), IT (europäisches Patent), JP, LU (europäisches Patent), NL (europäisches Patent), SE (europäisches Patent), US.</p> <p>Veröffentlicht <i>Mit internationalem Recherchenbericht.</i></p>
<p>(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP90/00925</p> <p>(22) Internationales Anmeldedatum: 12. Juni 1990 (12.06.90)</p> <p>(30) Prioritätsdaten: P 39 22 203.9 6. Juli 1989 (06.07.89) DE</p> <p>(71)(72) Anmelder und Erfinder: NOLDE, Martin [DE/DE]; Jahnstraße 4, D-8000 München 5 (DE). MARKWALDER, Thomas [CH/CH]; Seidenberggäßchen 61, CH-3074 Muri (CH).</p> <p>(74) Anwalt: SCHOPPE, Fritz; Seitnerstrasse 42, D-8023 Pullach bei München (DE).</p>	<p>(81) Bestimmungsstaaten: AT (europäisches Patent), BE (europäisches Patent), CH (europäisches Patent), DE (europäisches Patent)*, DK (europäisches Patent), ES (europäisches Patent), FR (europäisches Patent), GB (europäisches Patent), IT (europäisches Patent), JP, LU (europäisches Patent), NL (europäisches Patent), SE (europäisches Patent), US.</p> <p>Veröffentlicht <i>Mit internationalem Recherchenbericht.</i></p>			
<p>(54) Title: NUCLEUS PROSTHESIS WITH AN INTRODUCTORY DEVICE AND PROBE TO DETERMINE THE SIZE OF NUCLEUS PROSTHESIS REQUIRED</p> <p>(54) Bezeichnung: NUCLEUSPROTHESE MIT EINER EINFÜHRVORRICHTUNG UND SONDE ZUM BESTIMMEN DER BENÖTIGTEN GRÖSSE DER NUCLEUSPROTHESE</p> <p>(57) Abstract</p> <p>A probe (6) permits the determination of the size required for a nucleus prosthesis which can be filled with a fluid and comprises a needle (7), a balloon (9) and a fluid supply device. A nucleus prosthesis with an introductory device comprises a hollow body fillable with a fluid which can be so filled in the intermediate vortex space, in which the introductory device has a supply pipe surrounding the nucleus prosthesis in its empty state on its introduction into the intermediate vortex space and with cross-sectional dimensions suited to the size of an operation access in anulus fibrosus, with which the nucleus prosthesis may be positioned in the intermediate vortex space.</p> <p>(57) Zusammenfassung</p> <p>Eine Sonde (6) ermöglicht die Bestimmung der benötigten Grösse einer mit Fluid befüllbaren Nucleusprothese und umfasst eine Kanüle (7), einen Ballon (9) und eine Fluidzuführvorrichtung. Eine Nucleusprothese mit einer Einführvorrichtung umfasst einen mit Fluid befüllbaren Hüllkörper, der im Zwischenwirbelraum mit Fluid befüllbar ist, wobei die Einführvorrichtung ein die Nucleusprothese in deren unbefülltem Zustand bei ihrer Einführung in den Zwischenwirbelraum umschliessendes und in seinen Querschnittsaussenabmessungen an die Abmessung eines Operationszuganges im Anulus-Fibrosus angepasstes Einführrohr aufweist, mit dem die Nucleusprothese im Zwischenwirbelraum positionierbar ist.</p>				



BENENNUNGEN VON "DE"

Bis auf weiteres hat jede Benennung von "DE" in einer internationalen Anmeldung, deren internationaler Anmeldetag vor dem 3. Oktober 1990 liegt, Wirkung im Gebiet der Bundesrepublik Deutschland mit Ausnahme des Gebietes der früheren DDR.

LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Code, die zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AT	Österreich	ES	Spanien	MG	Madagaskar
AU	Australien	FI	Finnland	ML	Mali
BB	Barbados	FR	Frankreich	MR	Mauritanien
BE	Belgien	GA	Gabon	MW	Malawi
BF	Burkina Fasso	GB	Vereinigtes Königreich	NL	Niederlande
BG	Bulgarien	GR	Griechenland	NO	Norwegen
BJ	Benin	HU	Ungarn	PL	Polen
BR	Brasilien	IT	Italien	RO	Rumänien
CA	Kanada	JP	Japan	SD	Sudan
CF	Zentrale Afrikanische Republik	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	SE	Schweden
CG	Kongo	KR	Republik Korea	SN	Senegal
CH	Schweiz	LI	Liechtenstein	SU	Soviet Union
CM	Kamerun	LK	Sri Lanka	TD	Tschad
DE	Deutschland	LU	Luxemburg	TG	Togo
DK	Dänemark	MC	Monac	oUS	Vereinigte Staaten von Amerika

**Nucleusprothese mit einer Einführvorrichtung und Sonde zum
Bestimmen der benötigten Größe der Nucleusprothese**

Beschreibung

Die vorliegende Erfindung betrifft eine Nucleusprothese mit einer Einführvorrichtung zu deren Einführung in einen Zwischenwirbelraum nach dem Oberbegriff des Patentanspruchs 1 sowie eine Sonde zum Bestimmen der benötigten Größe einer mit Fluid befüllbaren Nucleusprothese nach dem Oberbegriff des Patentanspruchs 10.

Allgemein befaßt sich die Erfindung mit dem Gebiet der Bandscheibenprothesen bzw. der Prothesen zum Ersatz des nucleus pulposus, mit einer Einführvorrichtung für die Durchführung der Implantation der Prothese zum Ersatz des nucleus pulposus sowie mit einer Sonde zum Bestimmen der geeigneten Größe einer mit Fluid befüllbaren Prothese zum Ersatz des nucleus pulposus.

Nach der operativen Entfernung des natürlichen nucleus pulposus aus dem Zwischenwirbelraum bzw. Bandscheibenraum kommt es häufig zu einer Instabilität des betreffenden Bewegungs-Segmentes und zu Folgebeschwerden aufgrund einer Höhenminderung im vorderen Bereich dieses operierten Bewegungs-Segmentes. Eine auch heute noch angewendete Operationstechnik bei anhaltenden Beschwerden dieser Art besteht in der Versteifung des betreffenden Segmentes.

Um Abhilfe für die obenbeschriebenen Probleme, die nach Entfernung des natürlichen nucleus pulposus auftreten, zu schaffen, sind bereits verschiedene Nucleusprothesen oder Bandscheibenprothesen vorgeschlagen worden, die in der Patentliteratur näher erläutert sind. Die meisten dieser in der Patentliteratur beschriebenen Nucleusprothesen haben jedoch keinen Eingang in die medizinische Praxis gefunden,

so daß die medizinische Fachwelt bis heute dem Einsatz von Bandscheibenprothesen skeptisch gegenübersteht.

Eine gattungsgemäße Nucleusprothese ist bereits aus der US-A-3 875 595 bekannt. Die bekannte Nucleusprothese hat einen mit einem Fluid befüllbaren Hüllkörper, der in einem unbefüllten Zustand dorsal in einer nicht näher beschriebenen Art in den Zwischenwirbelraum einführbar sein soll. Zum Schutz der benachbarten Nerven und Gefäßstrukturen erfolgt die Einführung der erschlafften, unbefüllten Nucleusprothese durch ein transparentes Rohr, das bis an den rückwärtigen Bereich der Wirbelkörper heranreicht und vor dem anulus fibrosus endet. Vor Einführen des Hüllkörpers werden in die Wirbelkörper vom Zwischenwirbelraum aus hohle Zentrierungstifte eingepreßt, in die Fortsätze des Hüllkörpers zu dessen Positionierung und Lagesicherung eingreifen sollen, wenn dieser mit Fluid befüllt wird. Die Fluidbefüllung dieser bekannten Nucleusprothese erfolgt über eine Röhre, die an einem Ventilbereich des Hüllkörpers mündet. Das Implantationsverfahren für diese bekannte Nucleusprothese ist zwar in den Beschreibungsunterlagen dieser Patentschrift nicht näher erläutert, jedoch läßt eine Analyse der Figuren darauf schließen, daß das Einführen der Nucleusprothese in den Zwischenwirbelraum durch den Operationszugang im anulus fibrosus allein unter Schwerkraftwirkung erfolgen soll, da der erschlaffte, nicht mit Fluid befüllte Hüllkörper keine eigene Formsteifigkeit hat. In diesem Zustand erscheint die nötige hochgenaue Positionierung des Hüllkörpers vor der Fluidbefüllung als praktisch nicht durchführbar, worin von Fachkreisen der Grund dafür gesehen wird, daß diese bekannte Nucleusprothese keinen Eingang in die medizinische Praxis gefunden hat. Ein weiterer Grund dafür, daß sich diese in der Patentliteratur beschriebene Nucleusprothese in der Praxis nicht durchsetzen konnte, mag darin liegen, daß diese Art einer Prothese nur dann ein mechanisch stabiles Verhalten zeigt, wenn der Hüllkörper von dem Fluid prall ausgefüllt wird, was jedoch ohne Deformation des anulus fibrosus nur dann denkbar ist, wenn das Volumen und die Form der

Prothese genau mit der Gestalt des Hohlraumes übereinstimmt, der durch Extraktion des prolabierte Nucleus-anulus-fibrosus-Materials und partielle Ausräumung des Zwischenwirbelsraumes erzeugt ist. Ist jedoch der Hüllkörper beispielsweise geringfügig größer als der Hohlraum im Zwischenwirbelbereich, so führt dessen Fluidbefüllung nicht zur Erzeugung eines faltenfreien, prall-elastischen Kissens mit einem Verhalten, das dem mechanischen Verhalten des natürlichen nucleus pulposus entspricht.

Aus der EP-A1-0 304 305 ist eine Nucleusprothese bekannt, die zwei fluidbefüllbare Hüllkörper umfaßt, die im Bereich der lateralen Kanten beidseitig der beschädigten Bandscheibe durch zwei Zugänge einsetzbar sind. Ein derartiges zweiteiliges Implantat kann zwangsläufig nicht das gleiche mechanische Verhalten für die federnd schwenkbewegliche Abstützung der beiden Wirbelkörper gegeneinander haben wie der zentral angeordnete, natürliche nucleus pulposus.

Die EP-A1-0 277 282 offenbart eine komplette Bandscheibenprothese, die den gesamten Zwischenwirbelraum ausfüllt und sowohl den nucleus pulposus wie auch den diesen umgebenden anulus fibrosus ersetzt. Diese bekannte Gelenkendoprothese umfaßt feste Lagerschalen, die als Verankerungselemente dienen und aus mehreren Lagen eines metallischen Drahtnetzes bestehen, das beispielsweise aus Reintitan oder einer Titanlegierung bestehen kann. Zwischen diesen Lagerschalen liegt ein kissenartiger, elastischer Hohlkörper mit einem geschlossenen Hohlraum 7, der mit einem fließfähigen, inkompressiblen Medium gefüllt ist. Eine derartige, komplette Bandscheibenprothese, die den gesamten Raum zwischen zwei benachbarten Wirbelkörpern ausfüllt, ist nur ventral mittels eines entsprechend umfangreichen operativen Eingriffes implantierbar.

Im Prüfungsverfahren des der vorliegenden Anmeldung zugrundeliegenden, nunmehr erteilten deutschen Patent 39 22 203.9 wurde zusätzlich zu den obigen Entgegenhaltungen

folgende Druckschrift zum technologischen Hintergrund der Erfindung genannt: DE 37 04 089 A1.

Gegenüber diesem Stand der Technik liegt der vorliegenden Erfindung die Aufgabe zugrunde, eine Nucleusprothese der eingangs genannten Art so weiterzubilden, daß sie vergleichsweise einfach und zuverlässig von dorsal implantierbar ist und dennoch ein mechanisch der natürlichen Bandscheibe entsprechendes Verhalten aufweist.

Diese Aufgabe wird bei einer Nucleusprothese nach dem Oberbegriff des Patentanspruchs 1 durch das im kennzeichnenden Teil des Patentanspruchs 1 angegebene Merkmal gelöst.

Ferner liegt der Erfindung die Aufgabe zugrunde, eine Sonde zum Bestimmen der benötigten Größe einer mit Fluid befüllbaren Nucleusprothese zu schaffen.

Diese Aufgabe wird bei einer Sonde nach dem Oberbegriff des Patentanspruchs 10 durch die im kennzeichnenden Teil des Patentanspruchs 10 angegebenen Merkmale gelöst.

Der Erfindung liegt die Erkenntnis zugrunde, daß eine Nucleusprothese der eingangs beschriebenen Art, die einen mit Fluid befüllbaren Hüllkörper aufweist, der in einem ungefüllten oder nur teilweise mit Fluid befüllten Zustand in den Zwischenwirbelraum eingeführt wird und erst dort mit Fluid befüllt wird, dann hinreichend sicher positionierbar und sicher handhabbar wird, wenn die Einführvorrichtung ein die Nucleusprothese in deren ungefüllten oder nur teilweise befüllten Zustand bei ihrer Einführung in den Zwischenwirbelraum umschließendes und in seinen Querschnittsabmessungen an die Abmessungen des Operationszuganges im anulus fibrosus angepaßtes Einführrohr aufweist, mit dem die Nucleusprothese im Zwischenwirbelraum positionierbar ist.

Des weiteren liegt der Erfindung die Erkenntnis zugrunde, daß die unbefriedigenden mechanischen Eigenschaften der be-

kannten, fluidbefüllbaren Nucleusprothese aus einer nicht optimalen Anpassung der jeweils verwendeten Nucleusprothese an den Hohlraum im Zwischenwirbelbereich herrühren. Die Erfindung löst diese Problematik durch Schaffung einer Sonde zum Bestimmen der benötigten Größe einer mit Fluid befüllbaren Nucleusprothese mit einer Kanüle, deren Außendurchmesser geringer als die Abmessung eines Operationszuganges im anulus fibrosus ist, welche einen den vorderen Bereich der Kanüle umgebenden, elastischen Ballon aufweist, der an der Kanüle dichtend befestigt ist, und welche ferner mit einer Fluidzuführvorrichtung versehen ist, mit der eine volumemäßig bestimmbare Fluidmenge durch die Kanüle zu dem in den Bereich des Ballons zuführbar ist.

Die in Anspruch 2 definierte Ausgestaltung einer Ausschubvorrichtung erleichtert das Ausbringen der Nucleusprothese aus der Einführvorrichtung nach ihrer Positionierung im Zwischenwirbelraum und trägt somit zur weiteren Erhöhung der Positionierungsgenauigkeit der Nucleusprothese innerhalb des Hohlraumes im Zwischenwirbelraum bei.

Bei der in Anspruch 3 definierten Ausgestaltung der Ausschubvorrichtung dient diese gleichzeitig als Fluidzuführung und als Positionierungshilfe für die noch nicht mit Fluid befüllte Nucleusprothese.

Die in Anspruch 4 definierte Ausgestaltung eines die Ausschubvorrichtung bildenden Befüllungsrohres und des Ventilbereiches mit Gewinden sowie der zum Gewindebereich passenden Schraube ermöglicht nicht nur eine einfache Eingriffnahme und Außereingriffnahme zwischen Befüllungsrohr und dem Ventilbereich der Nucleusprothese, sondern auch eine Sicherung des Gewindebereiches der Nucleusprothese und des üblicherweise darunterliegenden Ventiles gegen Verschmutzungen und später einwachsendes Narbengewebe, so daß die Nucleusprothese bei gegebenenfalls nachfolgenden operativen Eingriffen jederzeit auch wieder von ihrer Fluidfüllung befreit und aus dem Hohlraum entfernt werden kann oder gegebenen-

falls mit einer veränderten Fluidfüllung versehen werden kann.

Eine gute Handhabung der Schraube beim Verschließen wie auch eine glatte Oberflächenausbildung im Bereich der Schraube wird durch Verwendung einer Imbusschraube erzielt, wie dies in Anspruch 5 gefordert ist.

Der in Anspruch 6 definierte stufenfreie Ventilübergang in die sphärische Hüllkörperoberfläche führt zu einer Gesamtgestalt der Nucleusprothese in ihrem befüllten Zustand, die vollständig frei von Kanten ist, was zu einer besonders hohen Verträglichkeit der Prothese mit dem darumliegenden Gewebe beiträgt.

Eine hohe Bedeutung kommt der in Anspruch 7 festgelegten zweischichtigen Hüllkörperstruktur zu, durch die es ermöglicht wird, den extrem hohen mechanischen Dauerbelastungen des Hüllkörpers bei absoluter Fluidundurchlässigkeit gerecht zu werden.

Die in Anspruch 8 geforderte Verwendung von Titangewebe für die äußere Hüllkörperschicht ermöglicht nicht nur die Erzielung eines hochfesten und dennoch dünnwandigen Hüllkörpers, der innerhalb der Einführvorrichtung in seinem unbefüllten Zustand durch den Operationskanal im anulus fibrosus in den Zwischenwirbelhohlraum einführbar ist, sondern ermöglicht auch eine hohe Gewebekompatibilität und eine Verwachsung des Körpergewebes mit der Titangewebeschicht, so daß Abstoßungsreaktionen nicht zu befürchten sind.

Die in Anspruch 9 festgelegte Ausgestaltung der inneren Hüllkörperschicht aus einem fluidundurchlässigen Kunststoffgewebe, wie es bezüglich seiner Eigenschaften dem Kunststoffgewebe entspricht, das unter dem Warenzeichen Goretex erhältlich ist, erfüllt die Forderungen hinsichtlich der Fluidundurchlässigkeit in einem herausragenden Maß.

Die im Anspruch 11 beschriebene Ausgestaltung der Fluidzuführvorrichtung für die Sonde durch eine Spritze ermöglicht nicht nur die gleichzeitige Volumenbestimmung der zugeführten Fluidmenge durch einfache Sichtanzeige, sondern auch die abschließende Entfernung der dem Ballon zugeführten Fluidmenge nach Durchführung der Volumenmessung.

Die ballige Ausgestaltung der Kanüle gemäß Anspruch 11 verhindert eine mechanische Beeinträchtigung oder Zerstörung des Ballones bei der Handhabung der Sonde.

Die Manschette mit der in Anspruch 13 angegebenen Struktur erzeugt einen sicheren Abschluß der Sonde am Operationszugang im anulus fibrosus, wodurch der auszumessende Hohlraum eine klare Begrenzung erfährt. Dies trägt zur Steigerung der Messgenauigkeit bei.

Die Anordnung wenigstens einer Durchgangsöffnung nach Anspruch 14, die durch zackenförmige Ausnehmungen der Manschette gebildet sein kann, gewährleistet ein Entweichen von Luft und gegebenenfalls Blut aus dem Hohlraum im Zwischenwirbelbereich, um Verfälschungen des Messergebnisses durch Luftrückstände oder Blutrückstände in dem auszumessenden Hohlraum auszuschließen.

Letztlich bewirkt die in Anspruch 15 definierte Ausgestaltung des Ballones der Sonde, daß dieser sich zunächst an die Wandbereiche des Hohlraumes im Zwischenwirbelbereich anlegt, die dem Operationszugang im anulus fibrosus gegenüberliegen, so daß ein Herausdrängen von Luft, Flüssigkeiten und Blut aus dem auszumessenden Hohlraum während des Auffüllens des Ballones der Sonde erzielt wird.

Nachfolgend werden unter Bezugnahme auf die beiliegenden Zeichnungen eine bevorzugte Ausführungsform der Sonde zum Bestimmen der benötigten Größe einer mit Fluid befüllbaren Nucleusprothese sowie eine Ausführungsform der Nucleusprothese selbst mit einer Einführvorrichtung näher erläutert.

Es zeigen:

- Fig. 1 eine Ausführungsform der erfindungsgemäßen Sonde bei ihrer Einführung in einen Zwischenwirbelraum, teilweise in Schnittdarstellung;
- Fig. 2 eine Längsschnittdarstellung eines Abschnittes der Ausführungsform der Sonde gem. Fig. 1 im Bereich ihrer Manschette;
- Fig. 3 eine Querschnittdarstellung durch die Ausführungsform der Sonde gem. Fig. 1 im Bereich der Manschette;
- Fig. 4 eine Ausführungsform der Nucleusprothese im unbefüllten Zustand mit einer Ausführungsform einer Einführvorrichtung;
- Fig. 5 eine Darstellung der Einführung der Nucleusprothese und der Einführvorrichtung in den Hohlraum im Zwischenwirbelraum;
- Fig. 6 eine Darstellung der Nucleusprothese nach Zurückziehen der Einführvorrichtung während ihres Befüllens, teilweise in Schnittdarstellung;
- Fig. 7 eine schematische Darstellung einer Ausführungsform einer Befüllungsvorrichtung für die Nucleusprothese;
- Fig. 8 eine Horizontalschnittdarstellung durch die Nucleusprothese gegen Ende des Befüllungsvorganges bei einem noch angesetzten Befüllungsrohr;
- Fig. 9 eine der Fig. 8 entsprechende Darstellung der Nucleusprothese allein bei abgenommenem Füllungsrohr und eingesetzter Imbusschraube; und
- Fig. 10 eine weitere Darstellung in der vertikalen Ebene der

Nucleusprothese nach Abschluß des Implantierens.

Wie in Fig. 1 gezeigt ist, liegt zwischen zwei Wirbelkörpern 1, 2 ein anulus fibrosus 3, der normalerweise den (in Fig. 1 nicht gezeigten) nucleus pulposus umschließt. Nach erfolgter Extraktion des prolabierte Nucleus-pulposus-Materiales und Anulus-fibrosus-Materiales durch den dorsalen Operationszugang 4 entsteht im Zwischenwirbelbereich ein Hohlraum oder Zwischenwirbelraum 5. Zum Bestimmen der benötigten Größe einer mit Fluid befüllbaren Nucleusprothese (nicht dargestellt), die in einer Ausführungsform später näher erläutert wird, wird die in Fig. 1 gezeigte Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Sonde verwendet, die in ihrer Gesamtheit mit dem Bezugszeichen 6 bezeichnet ist. Die Sonde umfaßt eine Kanüle 7, deren Außendurchmesser geringer ist als die Abmessung des Operationszuganges 4 durch den anulus fibrosus 3, und die an ihrem vorderen Ende eine ballige Abrundung 8 aufweist. Die Sonde 6 ist an ihrem vorderen Bereich von einem elastischen Ballon 9 umgeben, der mit der Kanüle 7 über eine konische oder kegelförmige Manschette 10 in dichtender Verbindung steht.

Wie insbesondere in Fig. 2 zu erkennen ist, nimmt der Durchmesser der Manschette 10 in Richtung zu dem hinteren, von der balligen Abrundung 8 abgewandten Ende zu.

Bei der gezeigten Ausführungsform hat die Manschette eine Querschnittsform, die als zackenförmig oder sternförmig ausgestaltet sein kann, wie dies insbesondere der Fig. 3 zu entnehmen ist. Hierdurch wird eine Mehrzahl von Öffnungen 11 festgelegt, die auch bei festem Anliegen der Peripherie der Manschette 10 am Operationszugang 4 ein in Achsrichtung der Kanüle 7 erfolgreiches Durchtreten von Luft, Blut oder sonstigen Flüssigkeiten aus dem Zwischenwirbelraum ermöglichen. Der Ballon 9 weist vorzugsweise einen derartigen stetigen Elastizitätsverlauf auf, daß dieser im Kanülenspitzenbereich leichter dehnbar ist als im Bereich seiner Befestigung an der Kanüle 7.

Die Sonde umfaßt ferner eine Fluidzuführvorrichtung 12, die bei der in Fig. 1 gezeigten bevorzugten Ausführungsform durch eine handelsübliche Spritze gebildet wird.

Nach Platzierung der Sonde 6 innerhalb des vom anulus fibrosus 3 umschlossenen Zwischenwirbelraumes 5 wird der Ballon 9 durch Betätigung der Spritze 12 mit einem Fluid gefüllt, das vorzugsweise ein sterilisierbares Röntgenkontrastmittel ist. Die Füllung erfolgt, bis ein vorbestimmter Füllungsgrad und Füllungsdruck erreicht ist. Durch den obenerläuterten Elastizitätsverlauf des Ballones 9 wird im Zwischenwirbelraum befindliche Luft oder Blut oder sonstige Flüssigkeiten zum Operationszugang 4 gedrängt, wo diese Medien durch die Öffnungen 11 heraustreten. Nach Erreichen des vorbestimmten Füllungsdruckes, der bei Verwenden einer Spritze 12 durch den von Hand spürbaren Gegendruck der Spritzenbetätigung bestimmbar ist, wird das injizierte Volumen des Röntgenkontrastmittels abgelesen. Aus diesem Volumen zuzüglich des im Hohlraum befindlichen Volumenanteiles des Ballones 9 sowie der Kanüle 7 abzüglich des in der zuführenden Kanüle 7 befindlichen Flüssigkeitsvolumens kann das Hohlraumvolumen im Zwischenwirbelraum 5 und damit die erforderliche Prothesengröße abgeleitet werden. Anschließend wird durch absaugende Betätigung der Spritze 12 die Flüssigkeit aus dem System abgezogen und die Sonde 6 durch den Operationszugang 4 aus dem Zwischenwirbelraum 5 herausgezogen.

Nachfolgend wird unter Bezugnahme auf Fig. 4 eine bevorzugte Ausführungsform der erfindungsgemäßen Nucleusprothese, die in ihrer Gesamtheit mit dem Bezugszeichen 13 bezeichnet ist, zusammen mit einer Einführvorrichtung 14 zu deren Einführung in den Zwischenwirbelraum 5 näher erläutert. Die Nucleusprothese 13 umfaßt einen Hüllkörper 15, der in Fig. 4 in seinem unbefüllten Zustand gezeigt ist und ein Ventil 16 aufweist, über das er mit einem Fluid befüllt werden kann. Wie in Fig. 4 gezeigt ist, ist die Einführvorrichtung als ein die Nuc-

leusprothese 13 in ihrem unbefüllten Zustand umschließendes Einführrohr 17 ausgebildet, das zu deren Einführung in den Zwischenwirbelraum 5 dient und in seinen Querschnittsaußenabmessungen an die Abmessungen des Operationszuganges 4 im anulus fibrosus 3 derart angepaßt ist, daß dessen Durchmesser bei im Querschnitt kreisförmiger Ausgestaltung des Einführrohres 17 kleiner ist als die kleinste Abmessung eines üblichen Operationszuganges 4. Die Einführvorrichtung 14 umfaßt ferner eine als Befüllungsrohr 18 ausgestaltete Ausschubvorrichtung, mit der die Nucleusprothese 13 aus dem Einführrohr 17 ausschiebbar ist. Das Befüllungsrohr 18 hat ein Außengewinde 19. Die Nucleusprothese 13 hat im Bereich des Ventiles 16 ein zu diesem Außengewinde 19 passendes Innengewinde 20.

Der Hüllkörper 15 ist zweischichtig ausgeführt. Die äußere Hüllkörperschicht (vgl. Fig. 6) besteht aus einem hochfesten, mit dem menschlichen Körpergewebe verträglichen Draht- oder Fasergewebe, das vorzugsweise aus einem Titangewebe besteht. Die innere Hüllkörperschicht (vgl. Fig. 6) besteht aus einem fluidundurchlässigen Kunststoffgewebe, das bei der bevorzugten Ausgestaltung eine Goretex-Gewebesicht ist.

Wie in den Fig. 9 und 10 zu erkennen ist, ist das Ventil 16 derartig innerhalb des Hüllkörpers 15 angeordnet, daß das Ventil 16 stufenfrei in die sphärische Oberfläche des Hüllkörpers 15 in dessen mit Fluid vollständig befüllten Zustand übergeht. Die Nucleusprothese 13 umfaßt ferner eine zu dem Innengewinde 20 passende Imbusschraube 23, mit der das Innengewinde für die Abdeckung desselben verschraubbar ist. Die Imbusschraube ist derart ausgestaltet, daß sie ebenfalls glatt und stufenfrei in die durch den Hüllkörper 15 und das Ventil 16 definierte sphärische Fläche übergeht. Die Imbusschraube bewirkt, daß ein Einwachsen von Narbengewebe oder Eindringen von Verschmutzungen in den Bereich des Ventiles verhindert wird, so daß die erfindungsgemäße Nucleusprothese 13 auch lange Zeit nach ihrer Implantation problemlos geöffnet, geleert oder stärker befüllt werden kann.

Nachfolgend wird die Implantation der erfindungsgemäßen Nucleusprothese mittels der erfindungsgemäßen Einführvorrichtung unter Bezugnahme auf die Fig. 5 - 10 näher erläutert.

Wie in Fig. 5 gezeigt ist, wird nach den Operationsschritten der Entfernung des prolabierten Nucleuspulposus-Materiales und des Anulus-Fibrosus-Materiales und der partiellen Ausräumung des Zwischenwirbelraumes 5 sowie nach der eingangs beschriebenen Bestimmung der geeigneten Prothesengröße eine Nucleusprothese 13 von derartiger Größe mittels der Einführvorrichtung 14 durch den Operationszugang 4 im Anulus-Fibrosus 3 in den Zwischenwirbelraum 5 eingeführt. Die exakte Platzierung der Prothese 13 wird mittels eines Röntgenmonitors überwacht. Nach optimierter Platzierung der Nucleusprothese 13 wird das Einführrohr 17 zurückgezogen, wobei die Nucleusprothese an einem unerwünschten Mitgleiten durch Festhalten des Befüllungsrohres 18 gehindert wird. In einem nächsten Schritt wird der Hüllkörper 15 durch das Befüllungsrohr 18 unter Öffnung des Ventiles 16 mit einer sterilen, biokompatiblen Flüssigkeit bis zum Erreichen eines vorbestimmten Druckes befüllt. Während dieser Befüllung legt sich der Hüllkörper 15 glatt an die Wandungen des Zwischenwirbelraumes 5 bzw. den Anulus-Fibrosus 3 an, wie in der Vertikalteilschnittsdarstellung gemäß Fig. 6 und der Horizontalteilschnittsdarstellung gemäß Fig. 8 zu erkennen ist.

Die Befüllung kann mit einer maschinellen Druckpreßvorrichtung vorgenommen werden, die in Fig. 7 in ihrer Gesamtheit mit dem Bezugszeichen 24 bezeichnet ist. Vorzugsweise weist eine derartige, ansich bekannte Druckpreßvorrichtung ein Volumeter 25 und ein Manometer 26 auf. Nach Distension der Nucleusprothese 13 erfolgt eine nochmalige Röntgenkontrolle zur Sicherstellung der gewünschten Platzierung der Nucleusprothese. Anschließend erfolgt das Abschrauben des Befüllungsrohres 18 von der Nucleusprothese, wobei das zwischenzeitlich offenliegende Innengewinde 20 des Ventiles 16

zwangsläufig im Bereich des Operationszuganges 4 gut zugänglich bleibt. Nunmehr wird das Innengewinde 20 mittels der Imbusschraube 23 verschlossen, wie dies in Fig. 10 zu erkennen ist.

Mit dem Verschließen des Ventiles 16 der Nucleusprothese 13 ist die eigentliche Implantation der erfindungsgemäßen Prothese abgeschlossen.

Patentansprüche

1. Nucleusprothese mit einer Einführvorrichtung zu deren Einführung in einen Zwischenwirbelraum,

wobei die Nucleusprothese einen mit einem Fluid befüllbaren Hüllkörper aufweist, der in einem unbefüllten oder nur teilweise mit Fluid befüllten Zustand durch die Einführvorrichtung in den Zwischenwirbelraum einführbar und dort mit dem Fluid befüllbar ist,

dadurch gekennzeichnet,

daß die Einführvorrichtung (14) ein die Nucleusprothese (13) in deren unbefüllten oder nur teilweise befüllten Zustand bei ihrer Einführung in den Zwischenwirbelraum (5) umschließendes und in seinen Querschnittsaußenabmessungen an die Abmessungen des Operationszuganges (4) im Anulus-Fibrosus (3) angepaßtes Einführrohr (17) aufweist, mit dem die Nucleusprothese (13) im Zwischenwirbelraum (5) positionierbar ist.

2. Nucleusprothese mit Einführvorrichtung nach Anspruch 1, gekennzeichnet durch

eine innerhalb des Einführrohres (17) angeordnete Ausschubvorrichtung (18) zum Ausschieben der Nucleusprothese (13) aus dem Einführrohr (17) in deren im Zwischenwirbelraum (5) angeordneten Zustand.

3. Nucleusprothese mit Einführvorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet,

daß die Nucleusprothese (13) ein Ventil (16) aufweist, das in dem Hüllkörper (15) angeordnet ist, und

daß die Ausschubvorrichtung durch ein Befüllungsrohr

(18) für die Fluidzufuhr zu der Nucleusprothese (13) gebildet wird, das mit der Nucleusprothese (13) im Bereich ihres Ventiles (16) in einen lösbaren Eingriff bringbar ist.

4. Nucleusprothese mit Einführvorrichtung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet,

daß das Befüllungsrohr (18) ein Außengewinde (19) aufweist,

daß die Nucleusprothese (13) im Bereich des Ventiles (16) ein zu dem Außengewinde (19) passendes Innengewinde (20) aufweist und

daß die Nucleusprothese (13) eine zu dem Innengewinde (20) passende Schraube (23) hat, mit der dieses zum Abdecken desselben und des Ventiles (16) nach der Fluidbefüllung der Nucleusprothese (13) und nach dem Abschrauben des Befüllungsrohres (18) verschraubbar ist.

5. Nucleusprothese mit Einführvorrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet,

daß die Schraube als Imbusschraube (23) ausgebildet ist.

6. Nucleusprothese mit Einführvorrichtung nach einem der Ansprüche 3 - 5, dadurch gekennzeichnet,

daß das Ventil (16) stufenfrei in die sphärische Oberfläche des Hüllkörpers (15) in dessen mit Fluid vollständig befüllten Zustand übergeht.

7. Nucleusprothese mit Einführvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 - 6, dadurch gekennzeichnet,

daß der Hüllkörper (15) zweischichtig ausgeführt ist,

daß die äußere Hüllkörperschicht (21) aus einem hochfesten, mit dem menschlichen Körpergewebe verträglichen Draht- oder Fasergewebe besteht und

daß die innere Hüllkörperschicht (22) aus einem gegenüber dem verwendeten Fluid undurchlässigen Material besteht.

8. Nucleusprothese mit Einführvorrichtung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet,

daß die äußere Hüllkörperschicht aus einem Titangewebe (21) besteht.

9. Nucleusprothese mit Einführvorrichtung nach Anspruch 7 oder 8, dadurch gekennzeichnet,

daß die innere Hüllkörperschicht aus einem fluidundurchlässigen Kunststoffgewebe, das bezüglich seiner Eigenschaften dem unter dem Warenzeichen Goretex erhältlichen Gewebe entspricht, besteht.

10. Sonde zum Bestimmen der benötigten Größe einer mit Fluid befüllbaren Nucleusprothese, insbesondere nach einem der Ansprüche 1 - 9, gekennzeichnet durch

eine Kanüle (7), deren Außendurchmesser geringer als die Abmessung eines Operationszuganges (4) im Anulus-Fibrosus (3) ist,

einen einen vorderen Bereich der Kanüle (7) umgebenden elastischen Ballon (9), der an der Kanüle (7) dichtend befestigt ist, und

eine Fluidzuführvorrichtung (12) zum Zuführen einer volumenmäßig bestimmbarer Fluidmenge durch die Kanüle (7) zu dem Innenbereich des Ballons (9).

11. Sonde nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet,

daß die Fluidzuführvorrichtung durch eine mit der Kanüle (7) verbundene Spritze (12) gebildet ist.
12. Sonde nach Anspruch 10 oder 11, dadurch gekennzeichnet,

daß die Kanüle (7) an ihrem ballonseitigen Ende eine ballige Abrundung (8) aufweist.
13. Sonde nach einem der Ansprüche 10 - 12, gekennzeichnet durch

eine konische oder kegelstumpfförmige Manschette (10), die die Kanüle (7) im Befestigungsbereich des Ballones (9) umgibt.
14. Sonde nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet,

daß die Manschette (10) wenigstens eine Durchgangsöffnung (11) in Richtung der Kanülenlängserstreckung aufweist.
15. Sonde nach einem der Ansprüche 10 - 14, dadurch gekennzeichnet,

daß der Ballon (9) im Kanülenspitzenbereich leichter dehnbar als im Bereich seiner Befestigung an der Kanüle (7) ist.

1/6

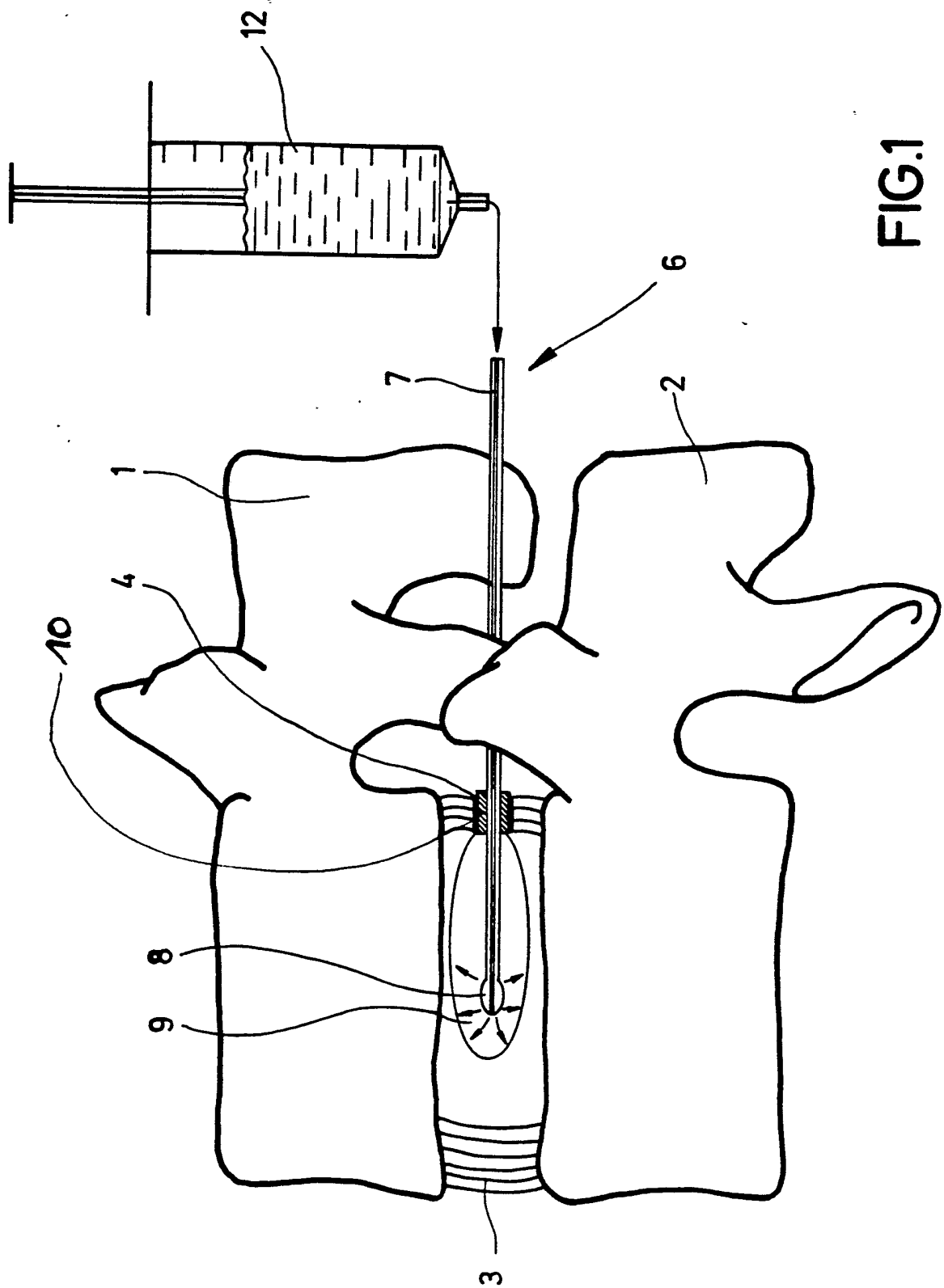


FIG.1

2/6

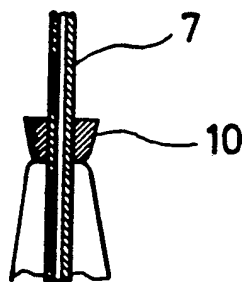


FIG. 2

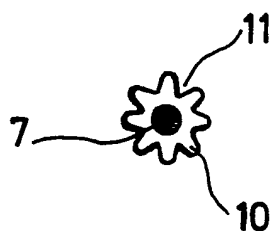


FIG. 3

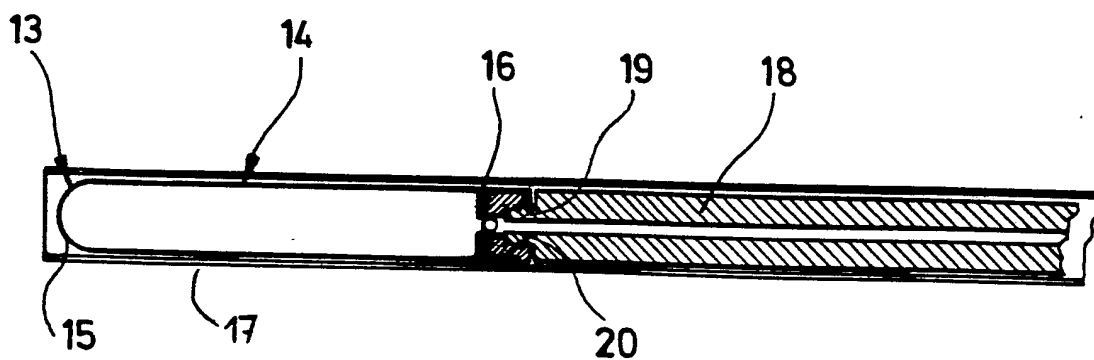


FIG. 4

3/6

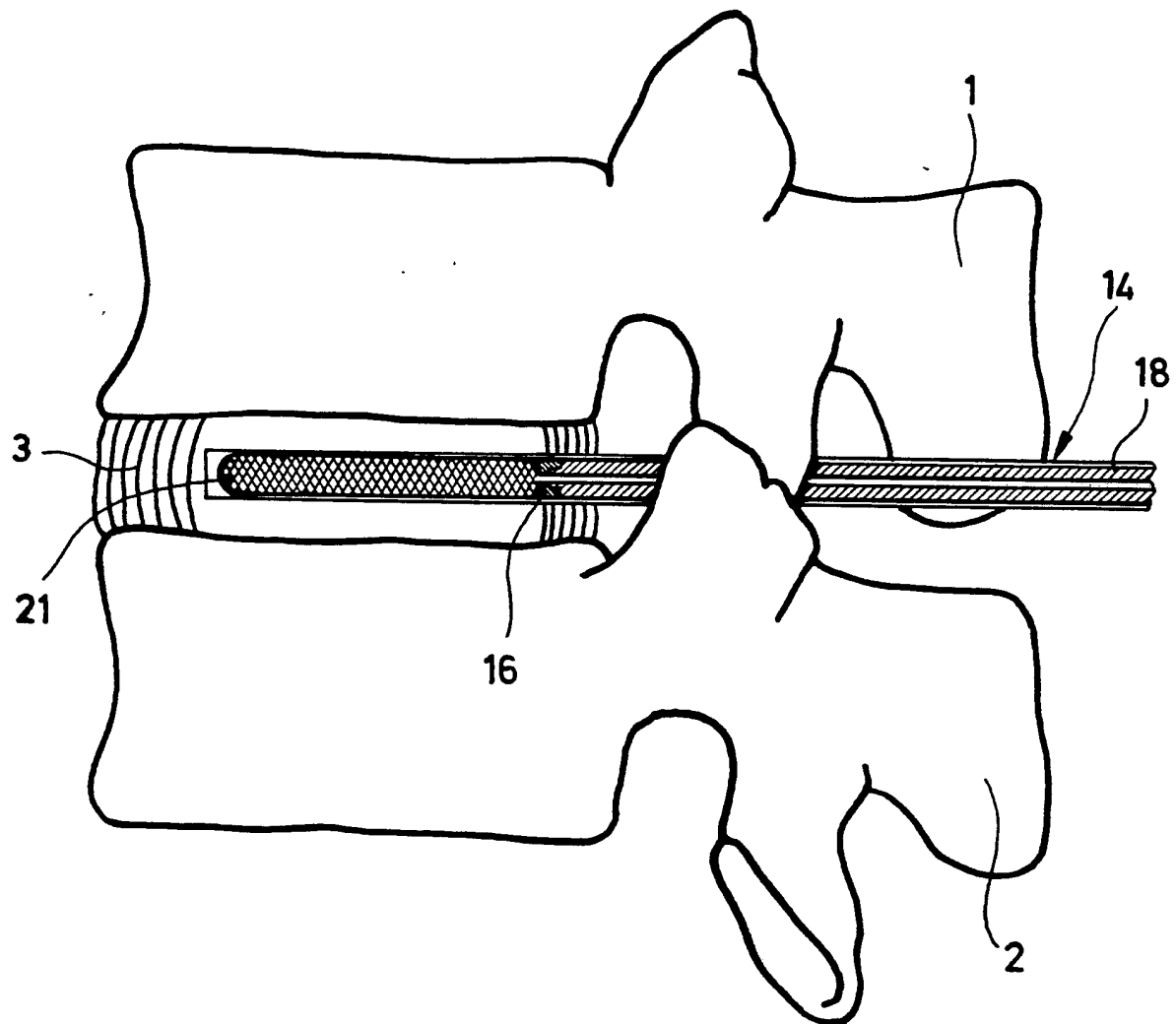


FIG. 5

4/6

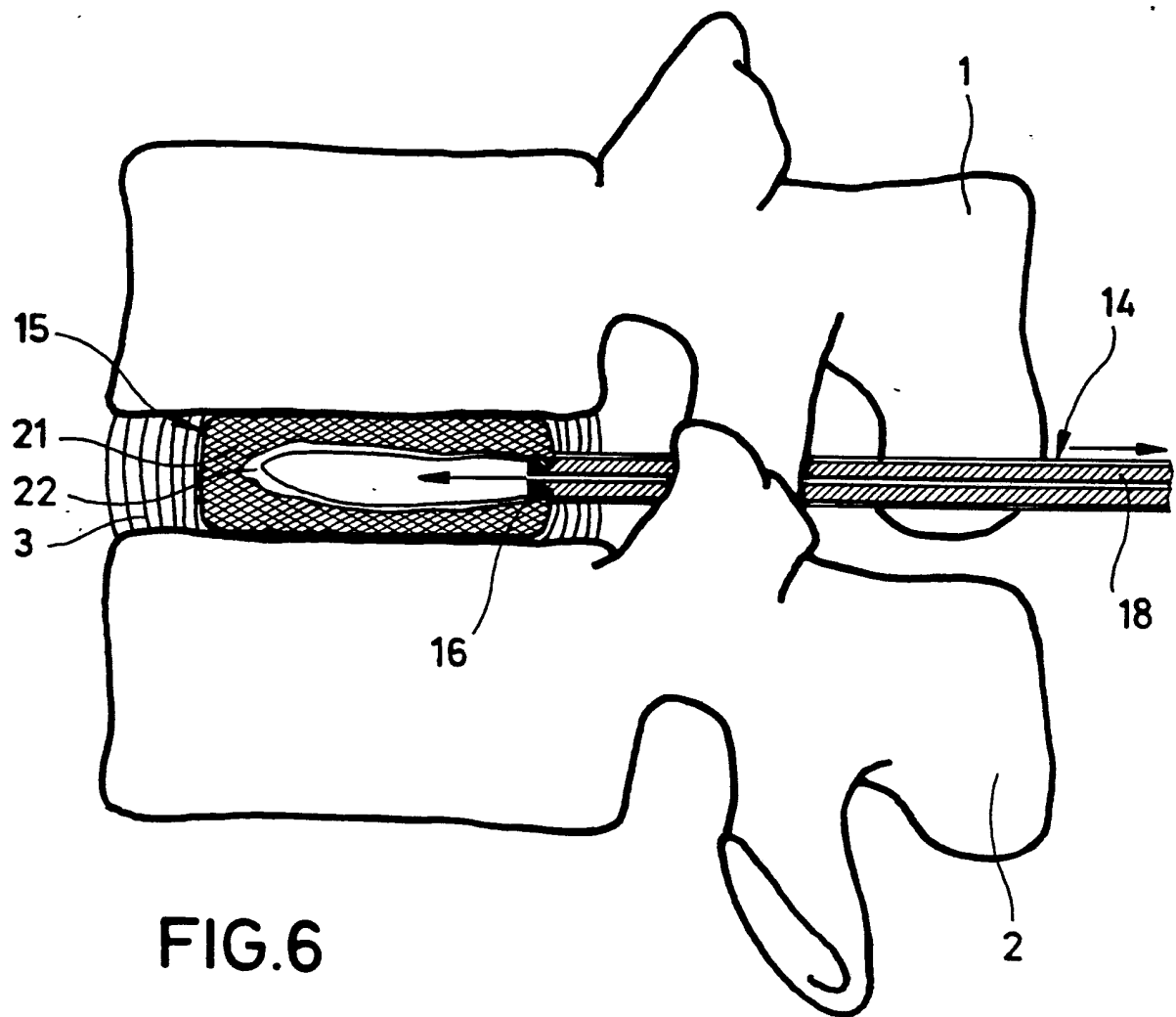


FIG. 6

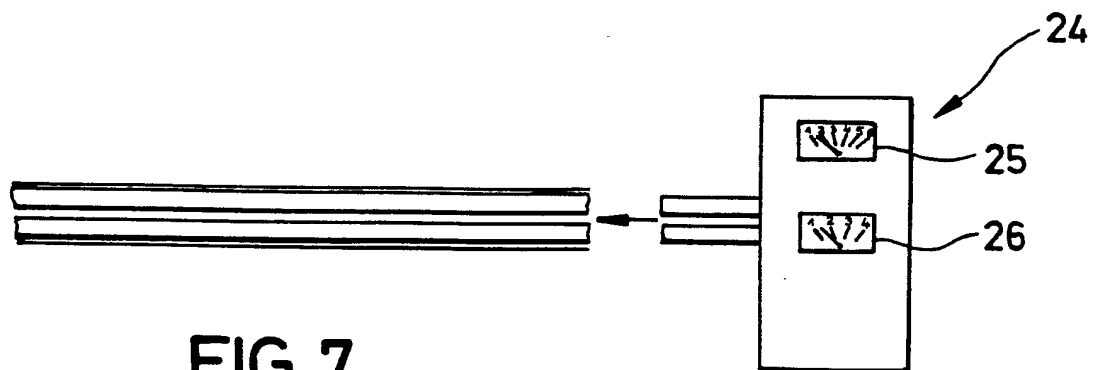
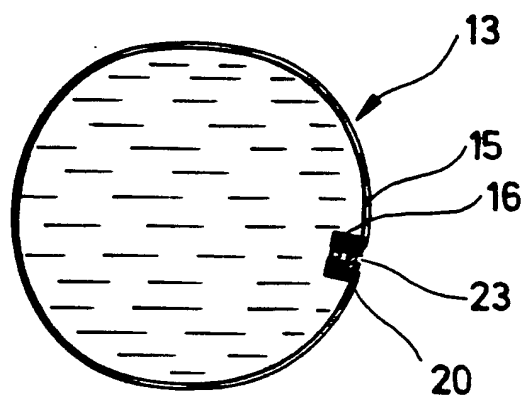
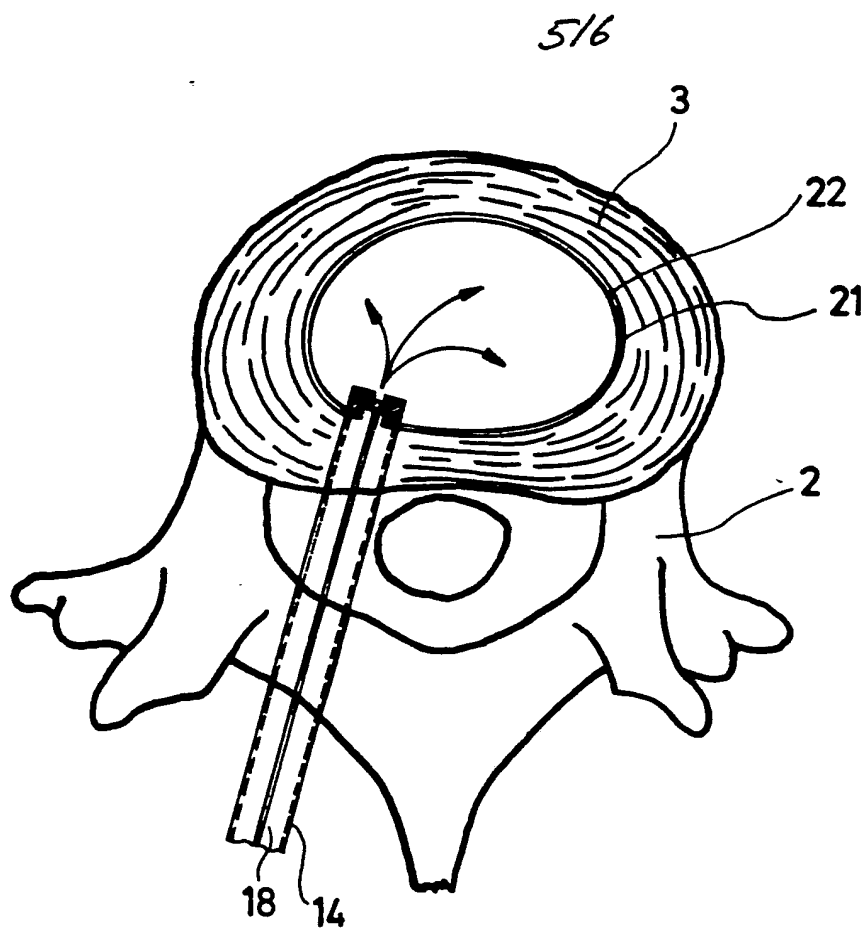


FIG. 7



6/6

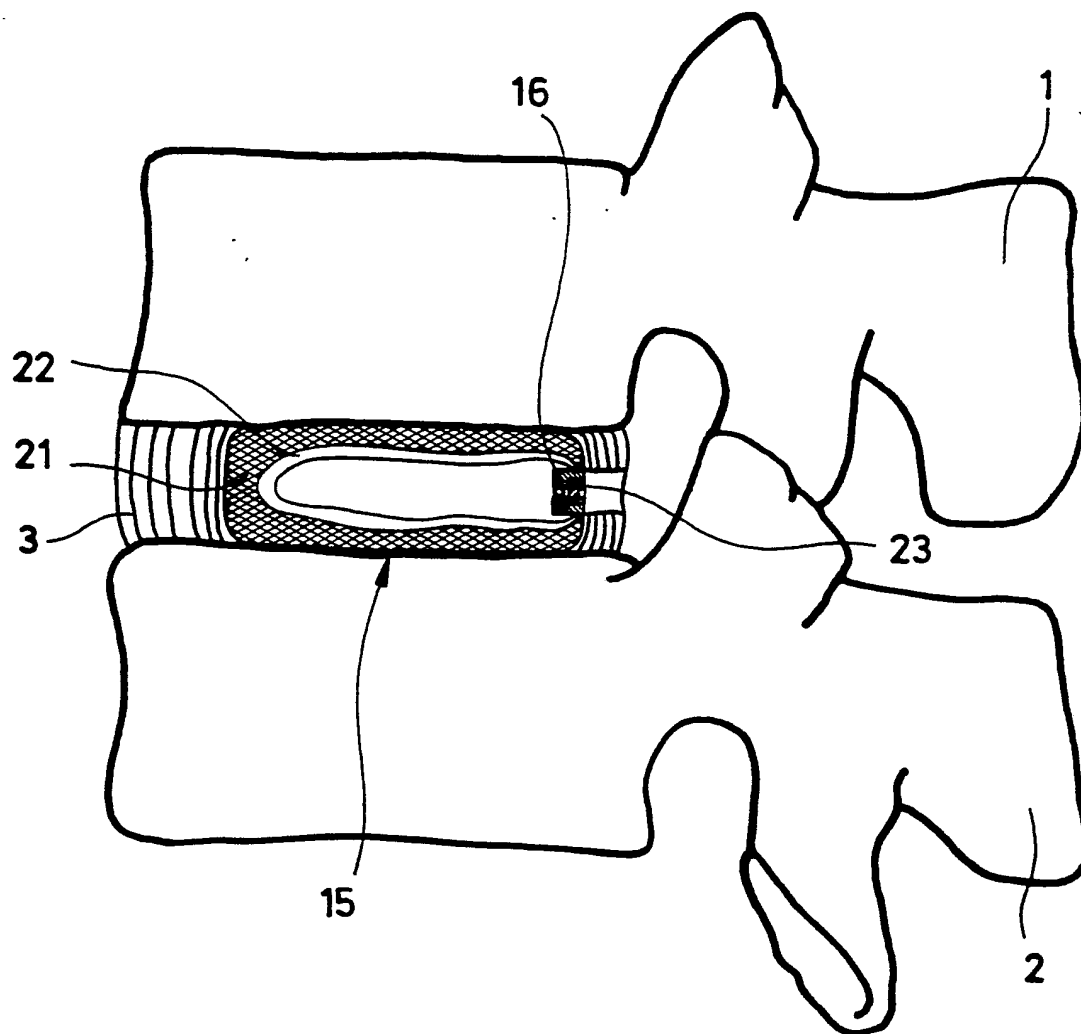


FIG.10

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No PCT/EP 90/00925

I. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER (if several classification symbols apply, indicate all) *		
According to International Patent Classification (IPC) or to both National Classification and IPC Int.Cl. ⁵ A 61 F 2/44, A61 F 2/46		
II. FIELDS SEARCHED		
Minimum Documentation Searched ⁷		
Classification System	Classification Symbols	
Int.Cl. ⁵	A 61 F, A 61 B, A 61 M	
Documentation Searched other than Minimum Documentation to the Extent that such Documents are Included in the Fields Searched *		
III. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT *		
Category *	Citation of Document, ¹¹ with indication, where appropriate, of the relevant passages ¹²	Relevant to Claim No. ¹³
A	US, A , 3875595 (FRONING) 8 April 1975 see abstract; figures cited in the application ---	1
A	EP, A, 0304305 (CEDAR) 22 February 1989 cited in the application ---	
A	WO, A, 81/01098 (VAN DER ZON) 30 April 1981 see figures; page 10, lines 1-29 ---	10
P, A	US, A, 4863477 (MONSON) 5 September 1989 see column 1, line 58- column 2, line 13; figures ---	1
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>* Special categories of cited documents: ¹⁰</p> <p>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>"E" earlier document but published on or after the international filing date</p> <p>"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</p> <p>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p> </div> <div style="width: 45%;"> <p>"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention</p> <p>"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step</p> <p>"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.</p> <p>"&" document member of the same patent family</p> </div> </div>		
IV. CERTIFICATION		
Date of the Actual Completion of the International Search		Date of Mailing of this International Search Report
14 September 1990 (14.09.90)		12 October 1990 (12.10.90)
International Searching Authority		Signature of Authorized Officer
European Patent Office		

ANNEX TO THE INTERNATIONAL SEARCH REPORT ON INTERNATIONAL PATENT APPLICATION NO.

EP 9000925

SA 37762

This annex lists the patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report. The members are as contained in the European Patent Office EDP file on 03/10/90. The European Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information.

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US-A- 3875595	08-04-75	None	
EP-A- 0304305	22-02-89	US-A- 4772287	20-09-88
		JP-A- 1070041	15-03-89
		US-A- 4904260	27-02-90
WO-A- 8101098	30-04-81	NL-A- 7907774	24-04-81
		AU-A- 6397580	07-05-81
		EP-A- 0038822	04-11-81
US-A- 4863477	05-09-89	None	

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/EP 90/00925

I. KLASSIFIKATION DES ANMELDUNGSGEGENSTANDS (bei mehreren Klassifikationssymbolen sind alle anzugeben) ⁶		
Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC		
Int.Cl. ⁵ A 61 F 2/44, A 61 F 2/46		
II. RECHERCHIERTE SACHGEBIETE		
Recherchierter Mindestprüfstoff ⁷		
Klassifikationssystem	Klassifikationssymbole	
Int.Cl. ⁵	A 61 F, A 61 B, A 61 M	
Recherchierte nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Sachgebiete fallen ⁸		
III. EINSCHLÄGIGE VERÖFFENTLICHUNGEN⁹		
Art*	Kennzeichnung der Veröffentlichung ¹¹ , soweit erforderlich unter Angabe der maßgeblichen Teile ¹²	Betr. Anspruch Nr. ¹³
A	US, A, 3875595 (FRONING) 8. April 1975 siehe Zusammenfassung; Figuren in der Anmeldung erwähnt --	1
A	EP, A, 0304305 (CEDAR) 22. Februar 1989 in der Anmeldung erwähnt --	
A	WO, A, 81/01098 (VAN DER ZON) 30. April 1981 siehe Figuren; Seite 10, Zeilen 1-29 --	10
P, A	US, A, 4863477 (MONSON) 5. September 1989 siehe Spalte 1, Zeile 58 - Spalte 2, Zeile 13; Figuren -----	1
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 48%;"> <p>* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen¹⁰:</p> <p>"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist</p> <p>"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist</p> <p>"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)</p> <p>"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht</p> <p>"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist</p> </div> <div style="width: 48%;"> <p>"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist</p> <p>"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden</p> <p>"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist</p> <p>"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist</p> </div> </div>		
IV. BESCHEINIGUNG		
Datum des Abschlusses der internationalen Recherche 14. September 1990		Absendedatum des internationalen Recherchenberichts 12. 10. 90
Internationale Recherchenbehörde Europäisches Patentamt		Unterschrift des bevollmächtigten Bediensteten

ANHANG ZUM INTERNATIONALEN RECHERCHENBERICHT ÜBER DIE INTERNATIONALE PATENTANMELDUNG NR.

EP 9000925
SA 37762

In diesem Anhang sind die Mitglieder der Patentfamilien der im obengenannten internationalen Recherchenbericht angeführten Patentedokumente angegeben.
Die Angaben über die Familienmitglieder entsprechen dem Stand der Datei des Europäischen Patentamts am 03/10/90
Diese Angaben dienen nur zur Unterrichtung und erfolgen ohne Gewähr.

Im Recherchenbericht angeführtes Patentedokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US-A- 3875595	08-04-75	Keine	
EP-A- 0304305	22-02-89	US-A- 4772287	20-09-88
		JP-A- 1070041	15-03-89
		US-A- 4904260	27-02-90
WO-A- 8101098	30-04-81	NL-A- 7907774	24-04-81
		AU-A- 6397580	07-05-81
		EP-A- 0038822	04-11-81
US-A- 4863477	05-09-89	Keine	

EPO FORM P0473

Für nähere Einzelheiten zu diesem Anhang : siehe Amtsblatt des Europäischen Patentamts, Nr.12/82